



医薬発第 888 号

平成 12 年 8 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について
(注射筒型手動式医薬品注入器基準等)

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引きおこしにくいものに改めていくことについては、本年 4 月 28 日医薬発第 462 号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、経腸栄養ラインに投与されるべき薬剤等が誤って輸液ラインに投与される事故や輸液ラインの離脱による出血等の事故を防止するとともに、各企業から供給される製品間の互換性を高め、医療機関におけるこれら製品の使用促進を図ることを目的として、次の 1 及び 2 の基準を制定するとともに、3 の基準を改正したので、貴管下関係企業に対し、これらの基準に適合する製品の供給が図られるよう周知徹底方よろしく願います。

1. 注射筒型手動式医薬品注入器(注射以外の液剤投与に使用されるシジ)基準
(別添 1)
2. 経腸栄養ラインの接続部に関する基準 (別添 2)
3. 滅菌済み輸液セット基準 (平成10年12月11日医薬発第1079号医薬安全局長通知「滅菌済み輸血セット基準等について」) (別添 3)

また、2の基準に適合する品目及び3の基準に適合し、その5. 3. 2に規定するロック接合構造を有する品目については、承認申請書の「形状、構造及び寸法」欄に当該品目の寸法を明記する等基準に適合することを明確に示した場合には、迅速に承認審査を行うので、申請書の進達書の右肩に「事故防止」の表示を朱書するとともに、申請者に対し申請書の備考欄に「医療事故防止基準適合医療用具」と記載するよう指導願いたい。

なお、注射筒型手動式医薬品注入器については、1の基準に適合するなどその表示、形状、色により注射用の注射筒と明確に区別できる場合には、薬事法施行規則別表第1 68(1)「手動式医薬品注入器」に該当し、承認不要品目として取り扱われるものである。

(別添1)

注射筒型手動式医薬品注入器
(注射以外の液剤投与に使用されるシリンジ) 基準

1 適用範囲

経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与など注射以外の液剤投与に使用される注射筒型(シリンジタイプ)の手動式医薬品注入器に要求される事項を規定する。

なお、本基準は、滅菌品、非滅菌品にかかわらず適用される。

注) 下線部分は、滅菌済み注射筒基準(平成10年12月11日医薬発第1079号医薬安全局長通知「滅菌済み輸血セット基準等について」と異なる部分である。以下、同様。

2 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

ISO7886-1:1993 一回限り使用する滅菌済み注射筒—マニュアル使用

ISO594-1:1986 注射筒、注射針や他の医療用具の6%テーバーとの接合部の合致—
パート1 : 一般的要求事項

ISO594-2:1998 注射筒、注射針や他の医療用具の6%テーバーとの接合部の合致—
パート2 : ロック接合

シリコン油基準(I)(平成7年12月20日薬機第327号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコン油の基準について」)

日本薬局方(平成8年3月13日厚生省告示第73号第十三改正)

医療用具及び医用材料の生物学的試験のガイドライン(平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」)

滅菌バリデーション基準(平成9年7月1日医薬監第1号厚生省医薬安全局監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」)

3 定義

3.1 公称容量

注入器の被包又は容器に表示された注入器の容量

3.2 公称容量目盛り

公称容量を示す目盛り

3.3 サービス目盛り

公称容量目盛りの容量を超えて付けられた目盛り

3.4 主目盛り線

公称容量に応じた一定の容量ごとに目盛り数字を付す目盛り線

3.5 副目盛り線

主目盛り線と次の主目盛り線の間にかかれた目盛り線

3.6 目盛りの最低長

ゼロ目盛りから公称容量目盛りまでの長さ

3.7 ファーストライン

外筒の目盛りに合わせる押し子の先端の最初のピークのライン

3.8 使用最大容量

注入器として機能する最大容量

3.9 デッドスペース

押し子が完全に挿入されている状態で、外筒と筒先に含まれる液体の量

3.10 水

日本薬局方の第二部医薬品各条「精製水」

3.11 エンドトキシン試験用水

日本薬局方の第二部医薬品各条「注射用水」又はその他の方法により製造した水で、エンドトキシン試験に用いる LAL 試薬の検出限界で反応を示さないもの

3.12 一次包装

注入器を直接に覆う包装で、注入器の無菌性等を保持するためのものをいい、さらにこれが二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当する。

3.13 二次包装

一次包装を直接に覆う包装で、通常、複数の一次包装された注入器、例えば 100 本を入れるものをいう。

4 構成

注入器は、主として外筒、押し子からなる。図 1 は一般的な注入器を図示したものであり、要求事項ではない。

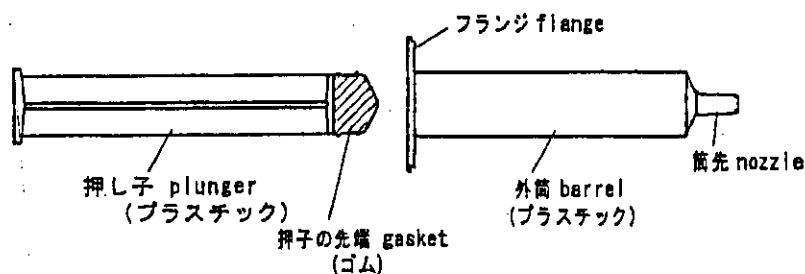


図 1 注入器各部名称

5 材料

潤滑剤としてシリコン油を用いる場合、シリコン油は、シリコン油基準 (I) 又はこれと同等以上の外国の基準に適合するものであること。また、シリコン油の他、ISO7886-1 の 8 のエルカ酸、オレイン酸の脂肪酸アミドを用いることができる。

5の2 着色

注入器の一部又は全部に、着色を行い、注射用の注射筒と区別できるようにすること。

6 物理的要求事項

6.1 外観及び清浄度

目視で検査するとき、外筒の内面は、凹凸及び傷がなく、仕上げ面が滑らかであること。また、通常の使用で液剤等と接触する部分には微粒子又は異物が付着していないこと。

6.2 公称容量の許容差

注入器の公称容量目盛りまで水を吸い入れた後、ゼロ目盛りまで押し出して得た水の量の公称容量に対する許容差は公称容量 5 mL 未満のものにあつては±5%、公称容量 5 mL 以上のものにあつては±4%であること。

6.3 目盛り

6.3.1 目盛り線

6.3.1.1 注入器の外筒には、目盛り線及び容量の単位が明瞭にかつ容易に消えないように付けられていること。

6.3.1.2 サービス目盛りは、他の目盛りと容易に区別できるものであること。

6.3.1.3 副目盛り線がある場合には、主目盛り線と容易に区別できるものであること。

6.3.1.4 目盛り線の太さ及び長さは、一定であること。副目盛り線がある場合には、主目盛り線及び副目盛り線のそれぞれの太さ及び長さが一定であること。

6.3.1.5 目盛り線は、注入器の中心軸に対し直角で、互いに平行であること。

6.3.1.6 目盛り線の間隔はゼロ目盛りから公称容量目盛りまで均等であること。

6.3.2 目盛り数字

6.3.2.1 目盛りには、注入器の公称容量に応じ、次の表に示す容量ごとに目盛り数字を付すこと。

公称容量 (mL)	増加容量 (mL)
2 未満 (一般用)	0.1、0.2、0.3 又は 0.5
2 未満 (微量用)	0.1 又は 0.2
2 以上 5 未満	0.5 又は 1
5 以上 10 未満	1
10 以上 20 未満	1 又は 5
20 以上 30 未満	5 又は 10
30 以上 50 未満	5 又は 10

50 以上	10
-------	----

6.3.2.2 目盛り数字は、明瞭にかつ容易に消えないように付けられていること。

6.3.2.3 目盛り数字は、どの目盛り線に対するものであるか紛らわしいものでないこと。

6.3.3 目盛りの最低長

目盛りの最低長は、公称容量に応じ、次の表に示す長さを超えるものであること。

公称容量 (mL)	目盛りの最低長 (mm)
2 未満 (一般用)	25
2 未満 (微量用)	55
2 以上 5 未満	27
5 以上 10 未満	36
10 以上 20 未満	44
20 以上 30 未満	52
30 以上 50 未満	67
50 以上	75

6.3.4 ゼロ目盛り

押し子の先端をゼロ目盛りまで押し込んだとき、ファーストラインとゼロ目盛りはほぼ一致すること。

6.4 外筒

6.4.1 寸法

外筒の長さは、少なくとも公称容量より 10% 多い使用最大容量を許容するものであること。

6.4.2 フランジ

外筒の開放端にはフランジがあること。注入器を水平面に対して 10° の角度で平坦な面に置いたとき 180° 以上回転しないこと。フランジの表面は滑らかに仕上げられており、バリを認めないこと。また、適切なサイズ、形状、強度であり、注入器を使用中安全に保持できるよう把持し易いものであること。

6.5 押し子

6.5.1 設計

押し子は片手で操作し易いこと。押し子は外筒から容易に引き抜けて分離するものでないこと。

押し子の先端をゼロ目盛りまで押し込んだとき、フランジと押し子の末端の距離の長さは 8mm 以上あること。

6.5.2 ファーストライン

ファーストラインは明瞭に見え、外筒の内面に接触すること。

6.6 筒先

6.6.1 形状

筒先は、滅菌済み注射筒基準に規定するメス・ルアーテーパー検査ゲージと接続できず、かつ、図2に示す先端部の直径 $6.0 \pm 0.5\text{mm}$ 、長さ 15mm 以上、テーパー $125 \pm 25 / 1000$ に適合する構造であること。

6.6.2 位置

筒先は、横口のものを除き、注入器の中心線に同軸であること。横口のものにあっては、注入器の中心線と平行又は中心線寄りにやや傾斜していること。

6.6.3 内腔

筒先の内腔は、直径 1.0mm 以上であること。

6.7 性能

6.7.1 デッドスペース

別添の測定法により測定したとき、デッドスペースの容量は公称容量の 10% 以下であること。2 mL 未満（一般用）の公称容量の注入器にあっては、デッドスペースの容量は公称容量の 20% 以下であること。

6.7.2 圧力試験

十分水をふき取った注入器に、その公称容量目盛り、公称容量目盛りの 3/4 及び公称容量目盛りの 1/2 の位置まで水を吸い入れ、これを水平に固定して水が筒口から出ないようにした後、筒口に次の表に掲げる圧力を 10 秒間加えたとき、はめ合わせ部から水滴が落ちないこと。ただし、この方法によることができないときは、外筒を固定して水が筒口から出ないようにした後、押し子に圧力を加えることにより行うものとする。

又は、ISO7886-1:1993 の 14.2 に適合すること。

区分	公称容量 (mL)	圧力 (kPa)
一般用	3 未満	392
	3 以上 10 未満	343
	10 以上 20 未満	294
	20 以上 30 未満	245
	30 以上	196
微量用	2 未満	490
	2 以上	392

6.7.3 吸引試験

注入器の公称容量目盛りの 1/4 の位置まで水を吸い入れ筒口を密封した後、押し子を公称容量目盛りの位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を

認めないこと。又は、ISO 7886-1:1993 の 14.2 に適合すること。

7 化学的要求事項

7.1 溶出物試験

適当な本数の注入器をとり、公称容量目盛りの位置まで水を吸い入れ、各注入器のそれぞれの筒先に金属製の針基を有する注射針等金属製の適当な栓をはめ合わせ、これらを垂直に保持して70℃で30分間加温し注入器内の水50mLをとる。この液を試験液として、次の試験を行うとき、これに適合すること。なお、空試験液は、別に水につき、同様の方法で操作して調製すること。

又は、ISO7886-1:1993 の6及び7に適合すること。

ア pH

試験液及び空試験液20mLずつをとり、これに塩化カリウム1.0gを水に溶かして1000mLとした液1.0mLずつを加え、日本薬局方一般試験法（以下「日局」という。）のpH測定法により試験を行うとき、両液のpHの差は2.0以下である。

イ 重金属

試験液10mLをとり、日局の重金属試験法の第1法により試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える（2.0ppm以下）。

ウ 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液10mLを共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L過マンガン酸カリウム20.0mL及び希硫酸1mLを加え、3分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム0.10gを加えて密栓し、振り混ぜて10分間放置した後、0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液5滴）。別に空試験液10mLを用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の0.002mol/L過マンガン酸カリウム液消費量の差は2.0mL以下である。

エ 蒸発残留物

試験液10mLを水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥するとき、その重量は1.0mg以下である。

7.2 潤滑剤の量

注入器2本（但し容量20mL以上の注入器の場合は1本）をとり、公称容量目盛りの位置までn-ヘキサンを吸い入れ、各注入器のそれぞれの筒先に金属製の針基を有する注射針等金属製の適当な栓をはめ合わせ、1分間穏やかに振った後、注入器内のn-ヘキサンを集める。この操作を2～3回繰り返す、集めたn-ヘキサンを水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥するとき、注入器1本当たりの残留物の重量は、次の表に掲げる重量以下であること。もしこの値を超えた場合には、残留物を適当量のメチルイソブチルケトンに溶かし原子吸光法又はこれと同等の微量分析法により波長251.6nmを用いてSiを定量し、これよりシリコン油の量

を算出するとき、次表に掲げる重量以下であること。

100mL 以上の公称容量の注入器の場合は内表面積（液剤等に接触する部分の面積）1cm²あたり 0.25mg 以下とすること。

又は、ISO7886-1:1993 の 8 に適合すること。

公称容量 (mL)	シリコーン油の量 (mg / 本)
5 未満	8
5 以上 20 未満	15
20 以上 50 未満	30
50 以上 100 未満	50

8 生物学的要求事項

液剤等に接触する材料を特定し、その生物学的安全性について、医療用具及び医用材料の生物学的試験のガイドラインに基づいて評価すること。

9 無菌性の保証

滅菌品にあつては、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。なお、非滅菌品にあつては本規定は適用しない。

10 エンドトキシン試験

滅菌品にあつては、注入器 10本をとり、公称容量目盛りの位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、各注入器のそれぞれの筒口を密封してよく振り混ぜたのち、室温で1時間放置し、この液を試験液とし、日局のエンドトキシン試験法により試験を行うとき、0.5EU/mL 未満であること。なお、非滅菌品にあつては本規定は適用しない。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

一度開封したら包装は簡単に再シールできず、開封されたことが容易にわかること。

11.2 二次包装

二次包装は、手扱い、輸送、保管中に内容製品を保護するために十分強いものであること。

12 表示

12.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 注射には用いないの旨

- (2) 注入器の容量 (mL)
- (3) 滅菌品にあつては「滅菌済」、 「Sterile」等滅菌済みの旨
- (4) 滅菌品にあつては一回限り使用の旨 (「ディスポーザブル」の表現を除く。)
- (5) 非滅菌品にあつては滅菌していないの旨
- (6) 製造番号又は製造記号
- (7) 天然ゴムを原材料として使用しているものにあつては、その旨

12.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 医療用具の許可番号
- (3) 販売名
- (4) 注射には用いないの旨
- (5) 注入器の容量 (mL)
- (6) 数量 (入り数)
- (7) 滅菌品にあつては「滅菌済」、 「Sterile」等滅菌済みの旨
- (8) 滅菌品にあつては一回限り使用の旨 (「ディスポーザブル」の表現を除く。)
- (9) 非滅菌品にあつては滅菌していないの旨
- (10) 製造番号又は製造記号
- (11) 滅菌品にあつては滅菌年月

注) 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示を要しないこと。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよいこと。

別添

デッドスペースの測定法

1 概要

注入器の乾燥重量を測定し、水を満たし、排出する。デッドスペースは残留した水の重量を容積に換算する。

2 装置と試薬

- 2.1 天秤 (7mg の精度で 0.2g 以下の差が測定できるもの)
- 2.2 蒸留水又はイオン交換水

3 操作

- 3.1 空の注入器の重量を測定する。

3.2 水(2.2)を公称容量目盛りまで注入器に満たす。注意して全ての気泡を除き、水を押し出して水面を筒先内腔の端部になるようにする。

3.3 押し子を完全に押し込み水を排出する。注入器外面の水を拭き乾燥する。

3.4 注入器の重量を測定する。

4 測定結果の換算

水を排出した後の注入器の重量から空の注入器の重量を減じて、注入器に残っている水の重量を g で表す。水の密度を 1000kg/m^3 として、重量を mL に換算しデッドスペースとして記録する。

5 試験報告

以下の事項を記録する。

- (1) 注入器の識別と公称容量
- (2) デッドスペースを mL で表示
- (3) 試験年月日

参考

押し子の移動試験

注入器の外筒を固定し、押し子の先端をゼロ目盛りの位置に合わせ、筒口に次の表に掲げる圧力を加えたとき、押し子は外筒内面を滑らかに移動するものであること。

注入器の公称容量 (mL)	押し子の移動に要する最大圧力 (kPa)
2 未満	245
2 以上 5 未満	172
5 以上 10 未満	147
10 以上	98

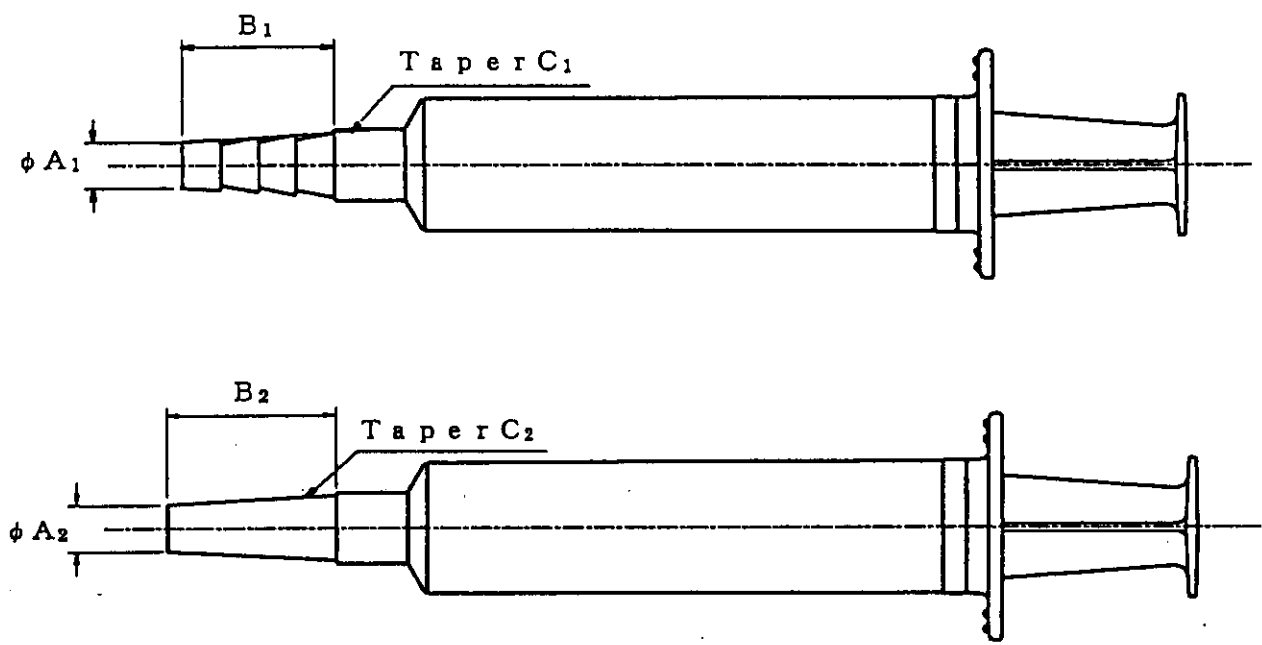


図 2

ϕA_1 (mm)	B1 (mm)	Taper C1
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25 / 1000$
ϕA_2 (mm)	B2 (mm)	Taper C2
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25 / 1000$

(別添 2)

経腸栄養ラインの接続部に関する基準

1 適用範囲

この基準は、消化器用チューブ及びカテーテル、延長チューブ、三方活栓などのうち経腸栄養ラインを構成する医療用具間の接続部に要求される事項を規定する。
なお、本基準は、滅菌品、非滅菌品にかかわらず適用される。

2 引用規格

この基準は以下の基準を引用する。

滅菌済み注射筒基準(平成 10 年 12 月 11 日 医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知)

滅菌済み注射針基準(平成 10 年 12 月 11 日 医薬発第 1079 号厚生省医薬安全局長通知)

ISO 594/1-1986 注射筒、注射針や他の医療用具の 6 %テーパーとの接合部の合致—パート 1 : 一般的要求事項

3 接続部の構造

栄養液等の流れに沿って注出側の接続部をオス接続部の構造とし、栄養液等の受け側の接続部をメス接続部の構造とする。

オス接続部は、滅菌済み注射筒基準に規定するメス・ルアーテーパー検査ゲージと接続できず、かつ、図 1 に示す先端部の直径 $6.0 \pm 0.5\text{mm}$ 、長さ 15mm 以上、テーパー $125 \pm 25 / 1000$ に適合する構造であり、メス接続部は、滅菌済み注射針基準に規定するオス・ルアーテーパー検査ゲージと接続できず、かつ、図 1 に示すオス接続部に接続できる構造であること。

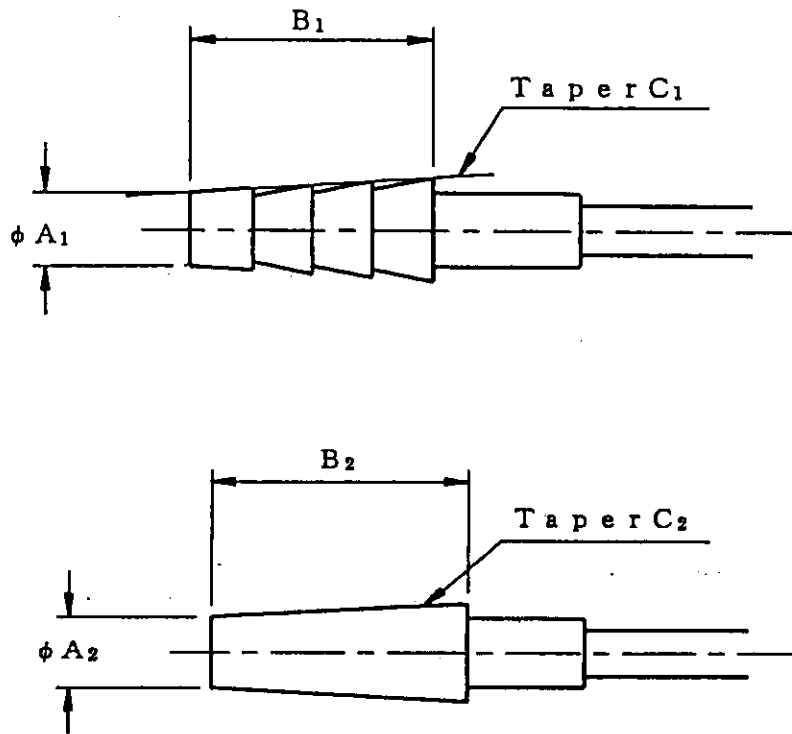


图 1

ϕA_1 (mm)	B_1 (mm)	Taper C1
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25 / 1000$
ϕA_2 (mm)	B_2 (mm)	Taper C2
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25 / 1000$

(別添3)

滅菌済み輸液セット基準の改正

滅菌済み輸液セット基準（平成10年12月11日医薬発第1079号医薬安全局長通知「滅菌済み輸血セット基準等について」）を次のとおり改正する。なお、下線部が変更箇所である。

滅菌済み輸液セット基準

1 適用範囲

この基準は、輸液を輸注するための滅菌済み輸液セットであって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものに要求される事項を規定する。

2 引用規格

この基準は下記規格又は基準を引用する。

ISO 8536-4:1998 1回限り使用する自然落下式輸液セット

ISO 594-2:1998 注射筒、注射針や他の医療用具の6%テーパーとの接合部の合致—
パート2：ロック接合

滅菌済み注射針基準（平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知）

日本薬局方（平成8年3月13日厚生省告示第73号第十三改正）

医療用具及び医用材料の生物学的試験のガイドライン（平成7年6月27日薬機第99号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」）

滅菌バリデーション基準（平成9年7月1日医薬監第1号厚生省医薬安全局監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」）

3 定義

3.1 公称滴数

輸液セットの被包又は容器に表示された1 mLに相当する滴数

3.2 再シール性

混注部に針を刺通し、その後、針を抜いたとき、液が漏れない性質

3.3 水

日本薬局方の第二部医薬品各条「精製水」

3.4 エンドトキシン試験用水

日本薬局方の第二部医薬品各条「注射用水」又はその他の方法により製造した水で、エンドトキシン試験に用いるLAL試薬の検出限界で反応を示さないもの

3.5 一次包装

輸液セットを直接に覆う包装で、輸液セットの無菌性を保持するためのものをいい、さらにこれが二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当する。

3.6 二次包装

一次包装を直接に覆う包装で、通常、複数の一次包装された輸液セット、例えば50セットを入れるものをいう。

4 構成

輸液セットは、主としてびん針、点滴筒、導管及び雄嵌合部からなる。また、これらに通気装置、流量調節器、フィルター、混注部、静脈針等が付属するものもある。図は一般的な輸液セットを図示したものであり、要求事項ではない。

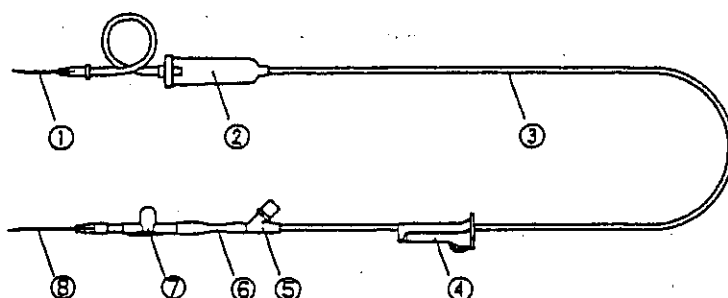
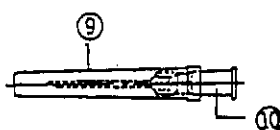


図. 輸液セット

- ①びん針②点滴筒
- ③導管④流量調節器
- ⑤混注部⑥継ぎ管
- ⑦雄嵌合部（フィルター付き）
- ⑧静脈針⑨通気装置
- ⑩通気フィルター



5 物理的要求事項

5.1 清浄度

目視で検査するとき、内面に微粒子又は異物が付着していないこと。

5.2 気密性

輸液セットの先端を閉じたのち、20～30℃の水の中に入れ、びん針の先端から内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき、空気の漏れがないこと。

5.3 雄嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部

5.3.1 各接続部は、10 N以上の引張強度を15秒かけるとき、ゆるまないこと。ただし、静脈針等脱着使用する部品との嵌合部は除く。

5.3.2 静脈針等脱着使用する部品との嵌合部に離脱防止機能を付加したものにあっては、ISO594-2:1998に規定するロック接合構造であること。

5.4 びん針

5.4.1 びん針の金属製針管の外表面には、凹凸及び傷がなく、仕上げ面が滑らかであること。

また、金属製以外の針管の外表面には、傷がなく、仕上げ面が滑らかであること。

5.4.2 びん針は、予備穿通なしで輸液容器の栓を穿通できること。

5.5 通気装置及び通気フィルター

通気装置を有するものにあつては次のすべての事項に適合するものであること。

5.5.1 通気装置は、微生物の通過を防止する通気フィルターを有するものであること。

5.5.2 通気装置がびん針と一体になっているものにあつては、通気装置が輸液容器に差し込まれたとき、入っていく空気は流出する液に入りこまないこと。

5.5.3 通気フィルターは、輸液容器中に入るすべての空気が通り、輸液の流量を特別に減少させるものではないこと。

5.5.4 通気装置は、予備穿通なしで輸液容器の栓を穿通できること。

5.6 導管

導管は、透明又は気泡が検出できる程度に透明であること。

5.7 フィルター

フィルターを有するものにあつては、その網の目の大きさは $210\ \mu\text{m}$ より細かく、網の目は均一であること。

5.8 点滴筒及び点滴口

5.8.1 点滴筒は、輸液を溜めることができ、輸液の滴下が観察できるものであること。

5.8.2 点滴口は、 20°C の蒸留水を 50 ± 10 滴/分の流速で流すとき、公称滴数の量が $1 \pm 0.2\text{mL}$ ($1 \pm 0.2\text{g}$) の精度を有すること。

又は ISO 8536-4:1998 の 6.8 の点滴口の滴下液量の規定に適合すること。

5.9 流量調節器

5.9.1 流量調節器を有するものにあつては、ゼロから最大までの調節ができること。

5.9.2 輸液の投与中連続して使用でき、導管を損傷しないこと。流量調節器と導管が接触して保管されている間に、有害な反応が発生しないこと。

5.10 混注部

再シール性を有する混注部を有するものにあつては、外径 0.6mm の針で 15 秒間刺通後、針を抜いて水圧 20kPa を 15 秒間かけるとき、漏れないこと。

5.11 雄嵌合部

雄嵌合部は、滅菌済み注射針基準に適合する注射針が嵌合できるものであること。

5.12 静脈針

静脈針を有するものにあつては、滅菌済み注射針基準の 5 (材料)、6 (物理的要求事項) 及び 7 (化学的要求事項) に適合するものであること。ただし、6.2 (針基のテーパーの合致) 及び 6.4.4 (漏れ) は除く。

6 化学的要求事項

6.1 溶出物試験

プラスチック製の材料にあつては 10g をとり、また、ゴム製の材料にあつては 1.0g をとり、細片とし、水約 100mL で 30 分間煮沸したのち、水を加えて正確に 100mL とする。この液を試験液として、次の試験を行うとき、これに適合すること。なお、空試験液は、別に水につき、同様の方法で操作して調製すること。

又は、ISO 8536-4:1998 の 7 に適合すること。

ア pH

試験液及び空試験液 20mL ずつをとり、これに塩化カリウム 1.0g を水に溶かして 1000mL とした液 1.0mL ずつを加え、日本薬局方一般試験法（以下「日局」という。）の pH 測定法により試験を行うとき、両液の pH の差は、2.0 以下である。

イ 重金属

試験液 10mL をとり、日局の重金属試験法の第 1 法により試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（2.0ppm 以下）。

ウ 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液 10mL を共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0mL 及び希硫酸 1mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.10g を加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 5 滴）。別に空試験液 10mL を用い、同様に操作する。試験液及び空試験液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液消費量の差は 2.0mL 以下である。

エ 蒸発残留物

試験液 10mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105℃ で 1 時間乾燥するとき、その重量は 1.0mg 以下である。

7 生物学的要求事項

輸液に接触する材料を特定し、その生物学的安全性について、医療用具及び医用材料の生物学的試験のガイドラインに基づいて評価すること。

8 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の外国の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

9 エンドトキシン試験

輸液セット 10 セットをとり、各セットの管内にエンドトキシン試験用水 40mL を 1 分間約 10mL の速さで流し、その液で針管をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局のエンドトキシン試験法により試験を行うとき、0.5EU/mL 未満であること。

10 包装

10.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

一度開封したら包装は簡単に再シールできず、開封されたことが容易にわかること。

10.2 二次包装

二次包装は、手扱い、輸送、保管中に内容製品を保護するために十分強いものであること。

11 表示

11.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示すること。

- (1) 1mL に相当する滴数
- (2) 「滅菌済」「Sterile」等滅菌済みの旨
- (3) 一回限り使用の旨（「ディスポーザブル」の表現を除く。）
- (4) 製造番号又は製造記号
- (5) 天然ゴムを原材料として使用しているものにあつては、その旨

11.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示すること。

- (1) 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 医療用具の承認番号
- (3) 販売名
- (4) 1 mL に相当する滴数
- (5) 数量（入り数）
- (6) 「滅菌済」「Sterile」等滅菌済みの旨
- (7) 一回限り使用の旨（「ディスポーザブル」の表現を除く。）
- (8) 製造番号又は製造記号
- (9) 滅菌年月

注) 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示は要しないこと。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよいこと。